

Lausunto

29.04.2026

Asia: VN/25987/2023

Sosiaali- ja terveysministeriön lausuntopyyntö luonnoksesta hallituksen esitykseksi tartuntatautilaiksi ja eräksi siihen liittyviksi laeiksi

Lausunnonantajan lausunto

Voitte kirjoittaa lausuntonne alla olevaan tekstikenttään

Sosiaali- ja terveysministeriö pyytää lausuntoja luonnoksesta hallituksen esitykseksi tartuntatautilaiksi ja eräksi siihen liittyviksi laeiksi. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (jäljempänä Fimea) kiittää mahdollisuudesta lausua asiassa.

Fimea näkee tärkeänä, että tartuntatautilaki uudistetaan vastaamaan nykytarpeita. Hallituksen esityksen tarkennukset hyvinvointialueiden ja viranomaisten tehtävänjakoon ja toimivaltuuksiin sekä keinovalikoiman laajennukset tartuntatautien ehkäisemiseksi ja torjumiseksi ovat kannatettavia.

Ehdotetun rokotteen määritelmän säännöskohtaisissa perusteluissa (s. 68) todetaan, että rokotteella tarkoitettaisiin lääkevalmistetta, jolla tavoitellaan vastustuskyvyn synnyttämistä ennalta ehkäisevästi yhtä tai useampaa taudinaiheuttajaa tai tartuntatautia kohtaan, ja että tartuntatautilaissa ei säädetä tarttumattomien tautien hoitoon liittyvistä rokotteista. Ehdotetun 3 §:n määritelmäteksti rokotteelle on: Tässä laissa tarkoitetaan; 6) rokotteella lääkevalmistetta, jota käytetään aktiiviseen immunisaatioon tartuntatautien torjumiseksi. Mitä tässä laissa säädetään rokotteista, sovelletaan myös vasta-aineita sisältäviin lääkevalmisteisiin, joita käytetään passiiviseen immunisaatioon ennaltaehkäisevästi rokotteisiin rinnastettavalla tavalla.

Fimea esittää 3 §:n tekstiä täsmennettäväksi ensimmäisen lauseen osalta siten, että vasta-aineita sisältävien lääkevalmisteiden osalta se rajautuu yksiselitteisesti rokotteen kaltaisesti käytettäviin lääkevalmisteisiin, joilla tavoitellaan vastustuskyvyn synnyttämistä ennaltaehkäisevästi yhtä tai useampaa taudinaiheuttajaa tai tartuntatautia kohtaan (s. 68, säännöskohtaiset perustelut). Lisäksi toisen lauseen osalta toivotaan huomioimaan sekä tarvittaessa rajaamaan tai ohjeistamaan lain soveltamisala siinä mahdollisessa tilanteessa, jossa samaa ainetta voitaisiin käyttää passiivisen immunisaation ohella jossakin muussa käyttötarkoituksessa.

Ehdotetussa 36 §:ssä ja sen säännöskohtaisissa perusteluissa hoitoon liittyvien infektioiden sekä lääkkeille erittäin vastustuskykyisten mikrobin rekistereiden osalta todetaan, että Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen sekä Lupa- ja valvontaviraston olisi ilmoitettava Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselle saamastaan tiedosta, jonka mukaan lääkinnällisen laitteen epäiltäisiin aiheuttavan tartuntoja. Fimean näkemyksen mukaan tekstin muotoilu on monitulkintainen ja voi aiheuttaa väärinkäsityksiä. Fimea ehdottaa muotoiluksi seuraavaa: Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen sekä Lupa- ja valvontaviraston olisi ilmoitettava Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselle saamastaan tiedosta, jonka mukaan lääkinnällisen laitteen epäillään liittyvän tartuntojen syntymiseen tai leviämiseen.

Ehdotetun 56 §:n säännöskohtaisissa perusteluissa (s. 129–130) haittavaikutusten ilmoittamisesta on virheellinen viittaus lääkelain sisältöön. Varsinaisen ehdotetun 56 §:n muotoiluun Fimealla ei ole lausuttavaa, mutta säännöskohtaisesta perustelusta esitetään poistettavaksi ensimmäisen kappaleen viimeisen virkkeen maininta, että terveydenhuollon ammattihenkilön ilmoitusvelvollisuudesta säädetään lääkelaisa. Lääkelaisa ei säädetä asiasta, vaan lääkelain 30 f §:ssä säädetään terveydenhuollon ammattihenkilöiden ja toimintayksiköiden velvollisuudesta antaa salassapitovelvollisuutta koskevien säännösten estämättä ja maksutta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle potilasasiakirjoihin sisältyvät tiedot siltä osin kuin ne ovat välttämättömiä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen laissa säädettyjen tehtävien hoitamiseksi, käytännössä pyydettyä esimerkiksi sairaskertomustietoja lisätiedoksi haittavaikutusilmoitukseen.

Ehdotetun 90 §:n ja sen perustelutekstin osalta Fimea katsoo, että on perusteltua kuulla Fimeaa lääkinnällisiä laitteita koskeissa kysymyksissä, sillä Fimealla on STM:n päätöksenteon tueksi tarvittava asiantuntemus ja tieto. Fimea voi tapauskohtaisesti arvioida, mitä muita tahoja olisi tarpeen kuulla tai mitä muita tietoja tulisi hyödyntää päätöksenteon valmistelussa. Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen kuuleminen lääkinnällisiä laitteita koskeissa asioissa ei Fimean näkemyksen mukaan vaikuta tarkoituksenmukaiselta. Jos kuulemisen tarkoituksena on kuitenkin saada arvio siitä, onko kyseessä pandemia, tämä tulisi todeta perusteluissa selkeämmin.

Ehdotetun 91 §:n 1 momentin viittaus 86–90 §:ään tulisi tarkistaa, sillä se poikkeaa säännöksen perustelutekstistä. Kyseisen pykälän säännöskohtaisissa perusteluissa todetaan, että keskus tukee sosiaali- ja terveysministeriötä 87–90 §:ssä tarkoitettujen toimien valmistelussa ja huolehtii osaltaan niiden toimeenpanosta.

Ehdotetun 91 §:n 2 momentissa sekä säännöskohtaisissa perusteluissa mainituista Fimean tehtävistä puuttuu ihmisperäisten aineiden valvonta. Fimea ehdottaa muutoinkin kohdan muotoilua muokattavaksi seuraavasti: Fimea valvoo ja edistää lääkejakelun, lääkinnällisten laitteiden ja ihmisperäisten aineiden turvallisuutta sekä ohjaa alan toimijoita.

Ehdotetun 92 §:n säännöskohtaisissa perusteluissa on selvästi pyritty turvaamaan lääkinnällisten laitteiden saatavuus alueellisesti poikkeustilanteissa, mikä on lähtökohtaisesti kannatettavaa. Tekstissä on kuitenkin sekoitettu useita eri sääntelytasoja. Kansallisella lailla puututaan EU:n sisämarkkinoiden toimintaan, ja perusteluihin on liitetty MDR:n 10 a artiklaa koskeva saatavuussääntely ilman selkeää roolijakoa. Lisäksi esitetyt toimenpiteet voisivat kohdistua samanaikaisesti koko toimitusketjuun valmistajasta jakelijoiden ja myyjien kautta terveydenhuollon yksiköihin, mikä tekee sääntelyn soveltamisalasta ja vaikutuksista Fimean näkemyksen mukaan epäselviä. Lisäksi yksittäisten tuotteiden/laitteiden nimeäminen ei vaikuta tarkoituksenmukaiselta.

Veden ja elintarvikkeiden välityksellä tarttuvista taudeista todetaan 102 §:ssä seuraavasti: ”Veden ja elintarvikkeiden välityksellä tarttuvien tautien torjunnassa on noudatettava myös, mitä terveydensuojelulaissa ja elintarvikelaissa säädetään.” Fimea esittää harkittavaksi lakiin kirjattavaksi omaksi pykäläksi ihmisperäisten aineiden välityksellä tarttuvista taudeista vastaavaa tekstiä. Pykälän muotoiluksi Fimea esittää: ”Ihmisperäisten aineiden välityksellä tarttuvien tautien torjunnassa on noudatettava myös, mitä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa ihmisessä käytettäväksi tarkoitettujen ihmisperäisten aineiden laatu- ja turvallisuusvaatimuksista säädetään.”

Nylund Ada
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea